■医療機器届出番号:22B1X00008S00011

pde-neo®

Photodynamic Eye®

赤外観察カメラシステム

HAMAMATSU

PHOTON IS OUR BUSINESS

赤外蛍光を用いた新しいNavigation Surgery

生体内の血管・リンパ管を可視化し手術中にリアルタイム観察

赤外観察カメラシステム pde-neo(ピーディーイー・ネオ)は、
生体に注入されたインドシアニングリーン(以下ICG)の
蛍光観察を目的とした装置です。
組織表面下の血管やリンパ管の動態を
簡便にリアルタイムで観察することができます。

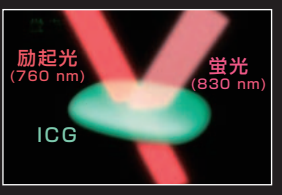
pde-neo
Photodynamic Eye

ICG蛍光法による観察

観察にはインドシアニングリーン(ICG)を用います。
ICGを用途に合わせて体内に注入し、赤外観察カメラで検出することで、組織表面下の血管やリンパ管の動態を非侵襲的に観察することができます。

ICGの蛍光特性

ICGは赤外光(760 nm)によって励起され、波長の異なる赤外蛍光(830 nm)を発します。
どちらも生体を透過しやすい波長域の光であるため、深部の観察に適しています。



ICG蛍光法を用いた乳がんセンチネルリンパ節生検 ※1 ※2 ※3 ※14

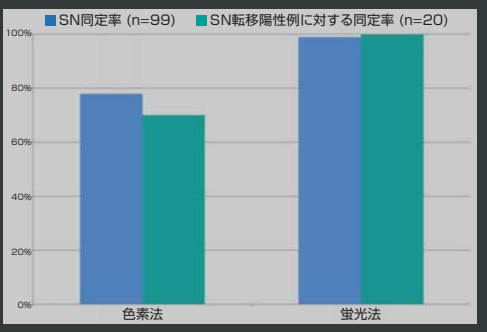
ICG蛍光法では、組織表面下のリンパ管の可視化が可能なため、色素法単独で行う場合に比べ、見落としの減少、皮膚切開の位置や範囲の検討が簡便になるなどの利点があります。

画像提供：国立がん研究センター中央病院 様

参考文献

ICG蛍光法と色素法のセンチネルリンパ節同定率の比較

色素法と比較し蛍光法の方が高い同定率を得られることがわかりました。[1)]



※本グラフは著者の許可を得て、reference1生データに基づいて作成されました。

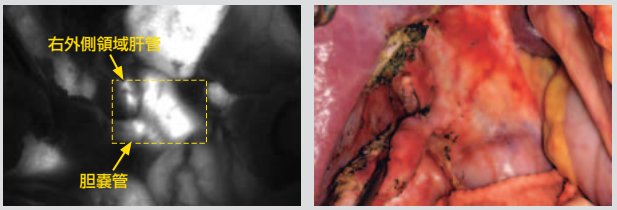
1) Sugie T, Sawada T, Nobumi T, et al: Comparison of the indocyanine green fluorescence and blue dye methods in detection of sentinel lymph nodes in early-stage breast cancer. Ann Surg Oncol. 2013:DOI 10.1245/s10434-013-2890-0.

今後ますます期待が高まる観察手法

ICG蛍光法は、低侵襲性手術の新たな方向性として、乳腺外科をはじめ消化器外科、形成外科、心臓外科などさまざまな症例で有効性が期待されています。

症例紹介

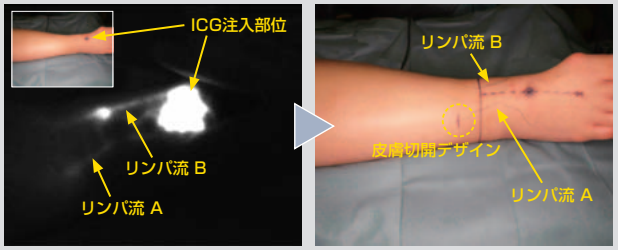
蛍光胆道造影（静注法）※4



▲蛍光造影によって、肉眼では確認しにくい胆道が描出できました。

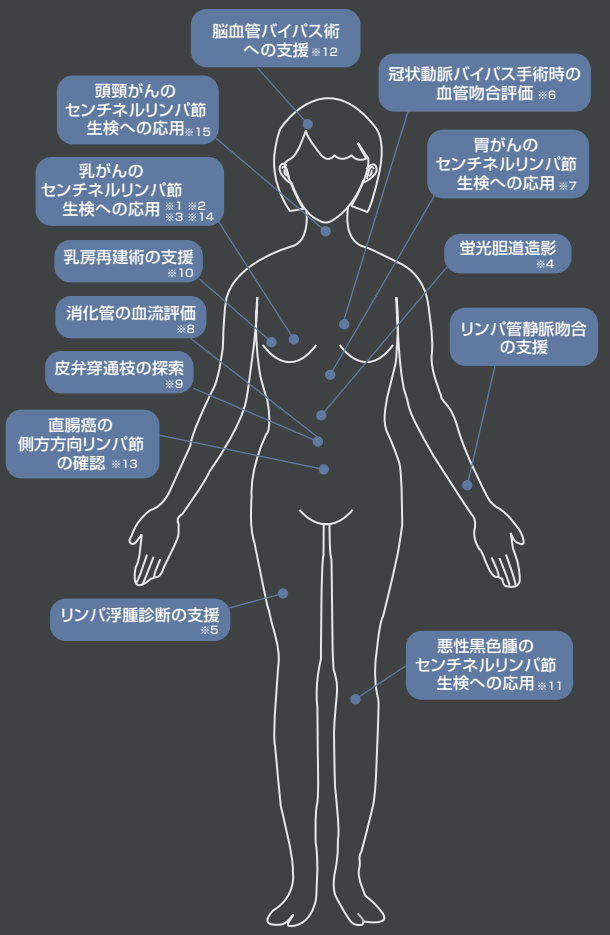
画像提供：東京大学 肝胆膵・人工臓器移植外科 様

リンパ管静脈吻合術での応用例



▲蛍光造影によって、より手術に適したリンパ管を同定することができました。

画像提供：岡山大学 形成外科 様



参考文献

※1 Fluorescence Navigation with Indocyanine Green for Detecting Sentinel Lymph Nodes in Breast Cancer: Toshiyuki Kitai,Takuya Inomoto,Mitsuharu Miwa,Takahiro Shikayama: Breast Cancer Vol.12 NO.3 July 2005

※2 A Novel Method for Sentinel Lymph Node Biopsy by Indocyanine Green Fluorescence Technique in Breast Cancer: Tomoharu Sugie, Kassim Abdelazeem Kassim, Megumi Takeuchi, Takashi Hashimoto, Kazuhiko Yamagami, Yoshikazu Masai and Masakazu Toi: Cancers 2010, 2, 713-720;

※3 Evaluation of sentinel node biopsy by combined fluorescent and dye method and lymph flow for breast cancer: Takashi Hojo, Tomoya Nagao, Mizuho Kikuyama, Sadako Akashi and Takayuki Kinoshita: The Breast Volume 19, Issue 3, June 2010, Pages 210-213

※4 Intraoperative fluorescent cholangiography using indocyanine green: a biliary road map for safe surgery.: Ishizawa T, Tamura S, Masuda K, Aoki T, Hasegawa K, Imamura H, Beck Y, Kokudo N.: J Am Coll Surg. 2009 Jan;208(1):e1-4. Epub 2008 Oct 31.

※5 Intraoperative Lymphography Using Indocyanine Green Dye for Near-Infrared Fluorescence Labeling in Lymphedema: Fusa Ogata, MD, Mitsunaga Narushima, MD, Makoto Mihara, MD, Ryuichi Azuma, MD, Yuji Morimoto, MD, PhD, and Isao Koshima, MD: Ann Plast Surg 2007;59: 180-184

※6 ICG蛍光冠動脈造影法: 道井洋吏、光嶋隆二、鈴木正人、飯塚嗣久: ICG蛍光Navigation Surgery のすべて,草野満夫（監）インターメディカ,東京,p200-204,2008

※7 Detection of Sentinel Node in Gastric Cancer Surgery by Indocyanine Green Fluorescence Imaging: Comparison with Infrared Imaging: Isao Miyashiro,MD, Norikatsu Miyoshi,MD, Kentaro Kishi,MD, Terumasa Yamada, MD, Masayuki Ohue,MD, Hiroaki Ohigashi,MD, Masahiko Yano,MD, Osamu Ishikawa,MD, Shinfi Imaoka,MD. Department of Surgery, Itami Municipal Hospital:Masahiro Hiratsuka,MD,: Annnals do Surgical Oncology Vol.15, No.6, 2008 15(6): 1640-1643

※8 Evaluation of cholecystic venous flow using indocyanine green fluorescence angiography.: Kai K, Satoh S, Watanabe T, Endo Y.: J Hepatobiliary Pancreat Sci.: 2010 Mar;17(2):147-51. Epub 2009 May 14.

※9 Detection of Skin Perforators by Indocyanine Green Fluorescence Nearly Infrared Angiography: Ryuichi Azuma, M.D., Yuji Morimoto, M.D.,ph.D., Kazuma Masumoto, D.D.S,ph.D., Masaki Nambu , M.D., Megumi Takikawa, M.D., Satoshi Yanagibashi, M.D., Naoto Yamamoto, M.D., ph.D., Makoto Kikuchi, M.D., Tomoharu Kiyosawa, M.D., ph.D.: Plastic and Reconstructive Surgery·October 2008 Volume 122, Number 4·Skin Perforators and Angiography

※10 乳房再建における術中ICG蛍光造影: 武石明精: ICG蛍光Navigation Surgery のすべて,草野満夫(監)インターメディカ,東京,p205-210,2008

※11 下肢悪性黒色腫と外陰部乳房外Paget病に対するICG蛍光法を用いたsentinel node navigation surgery.: 島政大幾: ICG蛍光Navigation Surgery のすべて,草野満夫（監）インターメディカ,東京,p167-174,2008

※12 EC-IC bypass function in Moyamoya disease and non-Moyamoya ischemic stroke evaluated by intraoperative indocyanine green fluorescence angiography.: Awano T, Sakatani K, Yokose N, Hoshino T, Fujiwara N, Nakamura S, Murata Y,Kano T, Katayama Y, Shikayama T, Miwa M. : Adv Exp Med Biol. 2010;662:519-24.

※13 Feasibility of a lateral region sentinel node biopsy of lower rectal cancer guided by indocyanine green using a near-infraredcamera system. : Noura S, Ohue M, Seki Y, Tanaka K, Motoori M, Kishi K, Miyashiro I, Ohigashi H, Yano M, Ishikawa O, Miyamoto Y.: Ann Surg Oncol. 2010 Jan;17(1):144-51. Epub 2009 Sep 23.

※14 Comparison of the Indocyanine Green Fluorescence and Blue Dye Methods in Detection of Sentinel Lymph Nodes in Early-stage Breast Cancer.:Tomoharu Sugie, Terumasa Sawada, Nobumi Tagaya, Takayuki Kinoshita, Kazuhiko Yamagami, Hirofumi Suwa ,Takafumi Ikeda, Kenichi Yoshimura,Miyuki Niimi, Akira Shimizu, and Masakazu Toi.:Ann Surg Oncol:DOI 10.1245/s10434-013-2890-0

※15 A novel approach to translymphatic chemotherapy targeting sentinel lymph nodes of patients with oral cancer using intra-arterial chemotherapy - preliminary study.:Junkichi Yokoyama, Shin Ito, Shinichi Ohba, Mitsuhisa Fujimaki and Katsuhisa Ikeda. Head & Neck Oncology 2011, 3:42

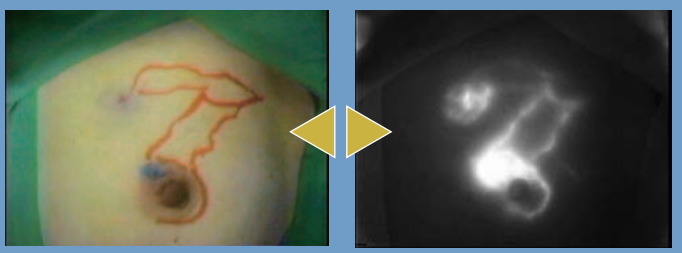
臨床現場のニーズに応える
多彩な観察機能

操作性に優れた
軽量・コンパクトタイプ （特許取得済）

ハンディタイプのカメラユニットで
見たいエリアを手軽に観察することができます。
基本的な操作は手元のスイッチで行え、
観察しながら容易に画像調整も可能です。

カラー/蛍光 対応カメラ

カラーの観察に対応しました。手元スイッチのワンタッチ操作で、カラー画像と蛍光画像を切り替えながら同一視野で観察することができます。
近接観察時の手術野の確認のほか、手術部位の記録画像としてもお使いいただけます。
さらに、従来機に比べ画質も向上しました。



pde-neo
Photodynamic Eye

使用環境に合わせて観察スタイルをアレンジ

コンパクトな装置設計に加え、余裕のあるカメラケーブル(5 m)により取り回しが容易なため、手術室内でフレキシブルにお使いいただけます。

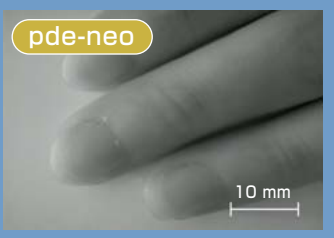
リモコンによる制御も可能

専用滅菌ドレープ
(消耗品)

アシストアームへの固定も可能
(オプション)

近接撮影(微細構造観察)機能

カメラユニットのヘッド部分を回すことで、フォーカスを調整できます。カメラユニットを被写体に近づけることで、より詳細な観察が可能になります。



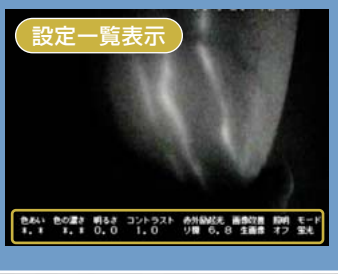
白色LED搭載(手術野照明)

pde-neoは、カメラユニット前面に白色照明を搭載しています。蛍光観察時※の手術野の明るさを補うことができます。

※蛍光観察時は無影灯を消灯します。
室内灯(蛍光灯)は点灯の状態でも観察が可能です。

設定表示機能

pde-neoの設定状態をモニタ下部で確認することができます。カメラの設定を統一して観察したい場合などにご使用いただけます。



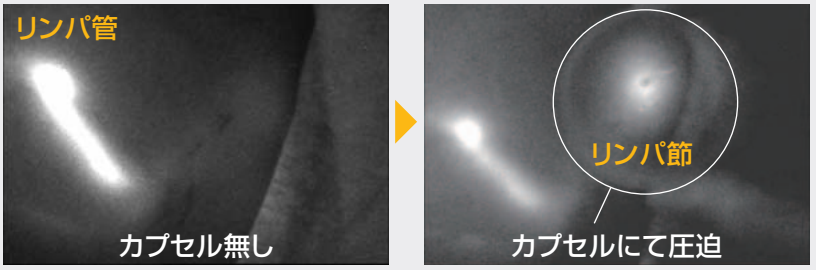
観察をサポートする
豊富なオプションラインアップ

PDE® 用深部観察カプセル　A11423

組織深部の蛍光を観察

組織が厚く蛍光が確認しにくい場合に、本カプセルを用いて圧迫をすることでより深部の蛍光観察が可能になります。
形状は、標準の丸型と、より深部の観察に適したコーン型の2種類を用意しています。
必要に応じて、カプセルに開けられた穴を使用してマーキングが可能です。

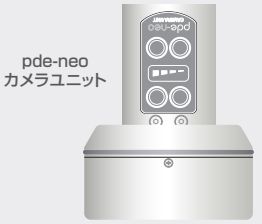
使用例（乳がんセンチネルリンパ節生検）

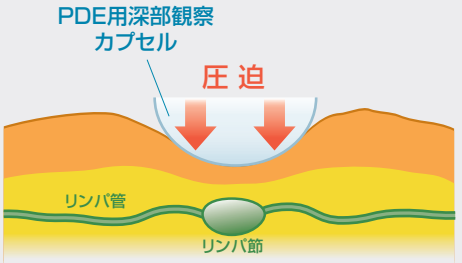


画像提供:神鋼病院 乳腺科 様

●型名: A11423-01（丸型）
　　A11423-02（コーン型）
●素材: ポリカーボネート

※本製品を患者に使用する場合は、必ず洗浄後、滅菌などの適切な処理を行ってから使用してください。
（適応滅菌:オートクレーブ・EOG滅菌）



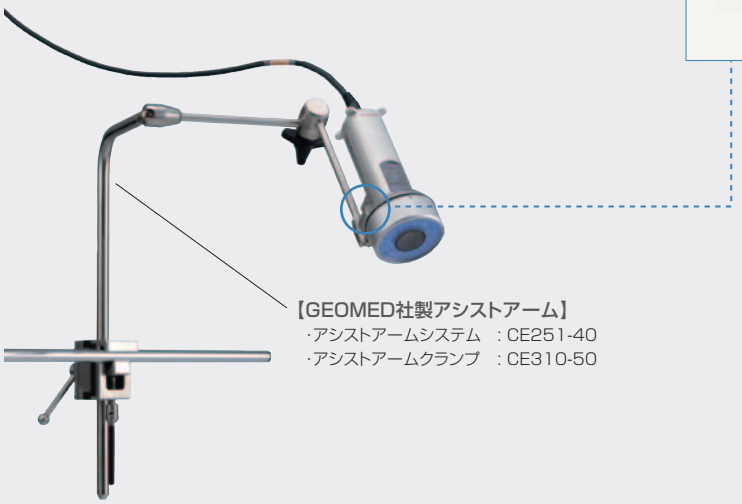


pde-neoカメラ固定ブロック　A11285-02（GEOMED社製アシストアーム専用品）

手ぶれを抑え、安定した観察を実現

pde-neoカメラユニットをGEOMED社製のアシストアームに取り付けるための固定ブロックです。
アームに固定することにより、手ぶれによる蛍光強度の変動を抑え、観察中のカメラ保持の負担を軽減することができます。
なお、ドレープを被せてのご使用も可能です。

●pde-neoカメラ固定ブロック　A11285-02



【GEOMED社製アシストアーム】
・アシストアームシステム　：CE251-40
・アシストアームクランプ　：CE310-50

マイクロドレープ　A9951-01（消耗品）

専用の滅菌ドレープで手術室にも対応

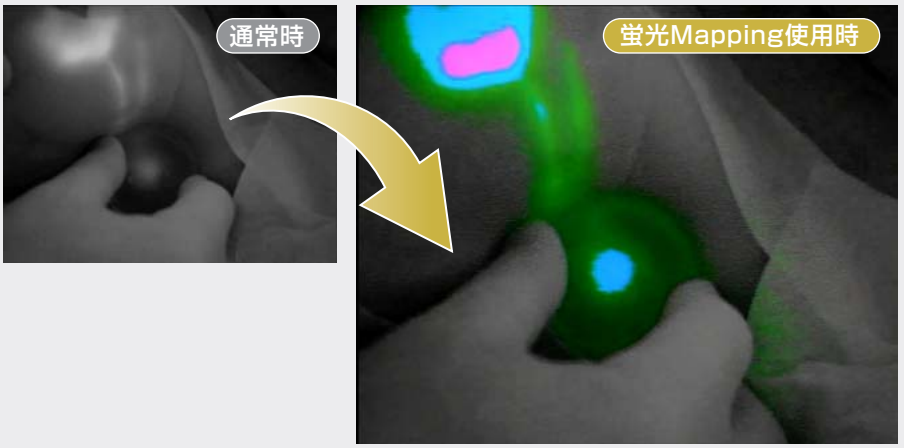
マイクロドレープは、ゴムアレルギーのある方にも安心して
お使いいただけるよう、ラテックスフリーとなっています。

●マイクロドレープ　A9951-01（10枚/箱）

新機能　蛍光Mapping機能

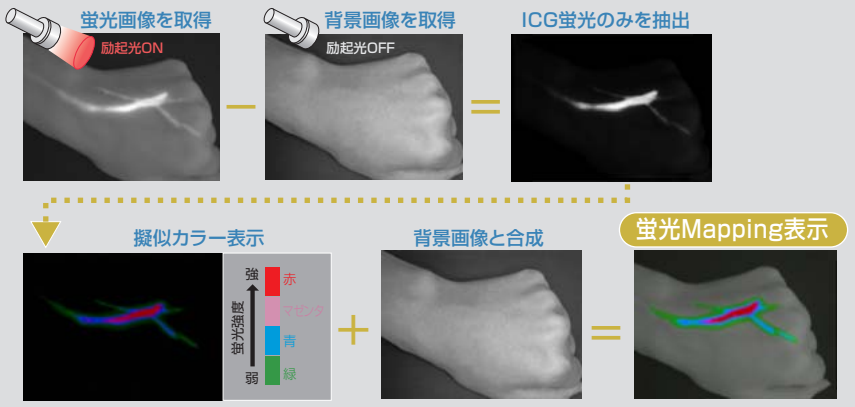
ICG蛍光を見分け、目的の部位を明確化

蛍光Mapping機能は、蛍光画像をより明瞭に観察するためのサポート機能です。
ICGの蛍光を抽出し、蛍光強度に合わせた4段階（緑・青・マゼンタ・赤）のカラーに分けて表示します。
本機能により、微弱なICG蛍光の判別や強調が可能です。
また、蛍光強度の分布を把握することも容易になるため、血流の分布の評価などでの応用が期待されています。

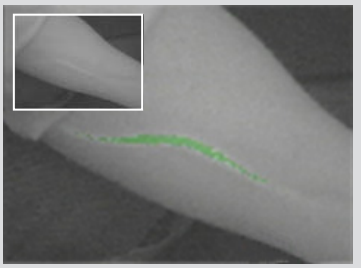


原理

❶ 励起光のON・OFFを繰り返し、ICGの蛍光のみを抽出
❷ 抽出した蛍光映像に、輝度の強度に応じた色付けを行い、重ね合わせ表示



観察例



本機能により、背景に埋もれて判別が困難であった血管を検出しました。

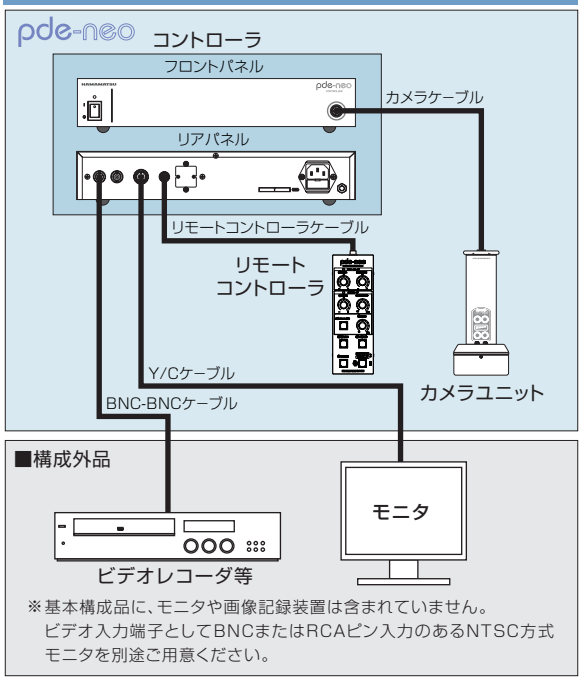
仕 様

型 名		C10935-10、C10935-11
カメラユニット	センサ	固体撮像素子
	機能	手元操作機能(励起光調整機能、蛍光/カラー切り替え機能、蛍光Mapping機能)
		フォーカス調整機能 (約50 mm～300 mm)
コントローラ (リモートコントローラを含む)	機能	画像改善機能(蛍光Mapping機能)、コントラストエンハンスメント機能
		カラー調整機能、蛍光/カラー切り替え機能、白色照明機能
	画像出力	BNC 2系統、Y/C 1系統
定 格	定格電源電圧	AC100 V (±10 V)
	電源周波数	50 Hz/60 Hz
	消費電力	50 VA
	動作周囲温度	+10 ℃～+30 ℃
	動作周囲湿度	20 %～70 % (ただし、結露しないこと)
	保存周囲温度	0 ℃～+40 ℃
	保存周囲湿度	20 %～70 % (ただし、結露しないこと)
外形寸法 (突起部等を除く) 質量 (ケーブル等を除く)	カメラユニット	約80 mm(W)×182 mm(D)×80 mm(H)、 約0.5 kg
	コントローラ	約322 mm(W)×283 mm(D)×55 mm(H)、 約2.8 kg
	リモートコントローラ	約65 mm(W)×190 mm(D)×25 mm(H)、 約350 g

基本構成

カメラユニット	1台
コントローラ	1台
リモートコントローラ	1台
リモートコントローラケーブル	1本
カメラケーブル	1本
Y/Cケーブル	1本
BNC-BNCケーブル	2本
BNC-RCA変換コネクタ	2個
電源コード	1本
予備用ヒューズ (250 V/2 A)	2本

機器接続例



■構成外品

※基本構成品に、モニタや画像記録装置は含まれていません。
ビデオ入力端子としてBNCまたはRCAピン入力のあるNTSC方式モニタを別途ご用意ください。

保険適用

K476 乳腺悪性腫瘍手術

乳がんセンチネルリンパ節加算1　5,000点

放射線同位元素及び色素を用いたセンチネルリンパ節生検を併せて行った場合には、乳がんセンチネルリンパ節加算1として、所定点数に5,000点を加算する。ただし、当該検査に用いた色素の費用は、算定しない。

乳がんセンチネルリンパ節加算2　3,000点

放射線同位元素又は色素を用いたセンチネルリンパ節生検を行った場合には、乳がんセンチネルリンパ節加算2として、所定点数に3,000点を加算する。ただし、当該検査に用いた色素の費用は、算定しない。

K939-2 術中血管等描出撮影加算

術中血管等描出撮影加算　500点

手術に当たって、血管や腫瘍等を確認するために薬剤を用いて、血管撮影を行った場合に算定する。

LED製品の安全対策について (クラス1M LED製品)

弊社は、JIS C 6802:2005に従い、製造業者が行うべき安全予防対策として、LEDのクラス分けを行い、そのクラスに対する安全対策を実施しています。
ご使用の際は使用者としての安全対策もJISに従い実施して下さい。

※観察の際に得られる画像は、観察の対象や環境等に依存しますので、一定ではありません。

★PDE、pde-neo、Photodynamic Eyeは浜松ホトニクス(株)の登録商標です。
※Windowsは米国Microsoft Corporationの米国、日本およびその他の国における登録商標または商標です。
※ご使用前に取扱説明書をよくお読みください。
●本資料の記載内容は2014年6月現在のものです。製品の仕様は、改良等のため予告なく変更することがあります。

浜松ホトニクス株式会社　www.hamamatsu.com
□システム営業推進部　〒431-3196　浜松市東区常光町812　TEL (053)431-0143　FAX (053)433-8031　E-Mail　sales@sys.hpk.co.jp

販売元
IMI 日本総代理店 アイ・エム・アイ株式会社

本 社 ／ 越谷市流通団地 3-3-12 〒343-0824　℡048(988)4411(代) FAX.048(961)1350
札 幌 ／ 札幌市東区北22条東16丁目4-21 〒065-0022　℡011(787)9010　FAX.011(787)9005
仙 台 ／ 仙台市青葉区上愛子字蛇台原 12 〒989-3124　℡022(392)6820　FAX.022(391)1045
福 島 ／ 福島市蓬莱町5-10-11〒960-8157　℡024(563)5490　FAX.024(563)5491
埼 玉 ／ 埼玉県越谷市流通団地 3-3-12 〒343-0824　℡048(988)4422　FAX.048(988)4425
千 葉 ／ 千葉市中央区都町33-1 〒260-0001　℡043(235)3288　FAX.043(235)3289
東 京 ／ 台東区北上野1-10-14 〒110-0014　℡03(5246)9461　FAX.03(5246)9514
府 中 ／ 国立市谷保972-1 〒186-0011　℡042(580)4410　FAX.048(988)4482
横 浜 ／ 横浜市港北区北新横浜 2-7-10 〒223-0059　℡045(534)1155　FAX.045(534)1158
静 岡 ／ 静岡市葵区本通8-3-3 〒420-0064　℡054(255)1278　FAX.0532(34)1016
東 海 ／ 愛知県豊橋市菰口町 3-57-2 〒441-8011　℡0532(34)1012　FAX.0532(34)1016
名古屋 ／ 名古屋市中区千代田5-20-6 〒460-0012　℡052(238)4055　FAX.052(262)9177
京 都 ／ 京都市上京区河原町通広小路上ル幸町439-2 〒602-0851　℡075(256)3300　FAX.06(6368)1333
大 阪 ／ 大阪府吹田市垂水町 1-54-3 〒564-0062　℡06(6385)5205　FAX.06(6368)1333
神 戸 ／ 神戸市兵庫区荒田町 2-1-34 〒652-0032　℡078(579)8250　FAX.06(6368)1333
奈 良 ／ 奈良県橿原市兵部町4-31 〒634-0076　℡0744(24)6522　FAX.06(6368)1333
岡 山 ／ 岡山市北区岡町17-28 〒700-0867　℡086(803)5510　FAX.06(6368)1333
広 島 ／ 広島市南区翠2丁目18-21 〒734-0005　℡082(255)4640　FAX.06(6368)1333
香 川 ／ 高松市東山崎町435-1 〒761-0312　℡087(840)7066　FAX.06(6368)1333
福 岡 ／ 福岡市博多区那珂1-2-2 〒812-0893　℡092(473)1871　FAX.092(415)5335
長 崎 ／ 長崎市平野町23-1 〒852-8117　℡095(845)9810　FAX.095(845)9811
熊 本 ／ 熊本市中央区本荘4丁目7-21 〒860-0811　℡096(371)5560　FAX.096(371)5561

Eメール support@imimed.co.jp　ホームページ http://www.imimed.co.jp

Cat. No. SMES0020J04
JUN/2014 (2013.6) IP
3000